

PCT

WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro



INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7 : G01N 3/08, 3/12, A61F 2/46, G01M 19/00, A61F 2/34	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 00/16066 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 23. März 2000 (23.03.00)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP99/06559 (22) Internationales Anmeldedatum: 7. September 1999 (07.09.99) (30) Prioritätsdaten: 198 41 826.4 12. September 1998 (12.09.98) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): CER-AMTEC AG INNOVATIVE CERAMIC ENGINEERING [DE/DE]; Fabrikstrasse 23-29, D-73207 Plochingen (DE). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): RICHTER, Herbert [DE/DE]; Schlehenweg 14, D-73257 Köngen (DE). WIMMER, Martin [DE/DE]; Burkhardtstrasse 14, D-70736 Fellbach (DE). (74) Anwalt: UPPENA, Franz; Dynamit Nobel Aktiengesellschaft, Patentabteilung, D-53839 Troisdorf (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i>

(54) Title: METHOD FOR TESTING CERAMIC SOCKET INSERTS OF HIP JOINT ENDOPROTHESES

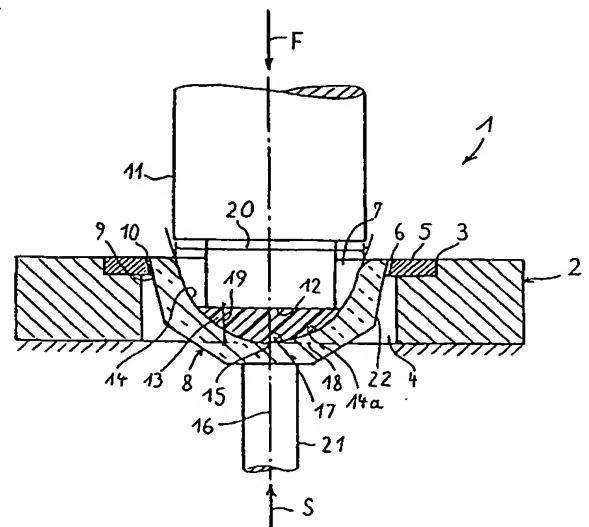
(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM PRÜFEN KERAMISCHER PFANNENEINSÄTZE VON HÜFTGELENK-ENDOPROTHESEN

(57) Abstract

Hip joint endoprostheses usually consist of modular systems. A metal shaft with a pivot is anchored in the femur, a spherical head being placed on said pivot. The spherical head articulates against a socket or a socket insert (8). A socket is implanted directly in the femur. A socket insert (8) is first introduced into a socket housing, which is then anchored in the hip bone. The difficulty of carrying out known proof tests of ceramic socket inserts (8) lies in the production of the same stress ratios during the test that are present in a socket insert that has been introduced into a socket housing which in turn has been introduced into a hip joint and is subjected to the stresses of a spherical head. According to the invention, the testing force (F) is introduced via a predetermined sub-area (14a) of the functional surface (14) symmetrically surrounding the pole of the inner functional surface (14) of the socket insert (8) at the same time as a supporting force (S) which counteracts the testing force (F) is applied to a partial area (14a) of the outer surface of the socket insert (8).

(57) Zusammenfassung

Hüftgelenk-Endoprothesen bestehen heute in der Regel aus modular aufgebauten Systemen. In den Oberschenkelknochen wird ein metallischer Schaft mit einem Zapfen verankert, auf dem ein Kugelkopf aufgesetzt ist. Der Kugelkopf artikuliert gegen eine Pfanne oder einen Pfanneneinsatz (8). Eine Pfanne ist direkt im Oberschenkelknochen implantiert, während ein Pfanneneinsatz (8) zunächst in ein Pfannengehäuse eingesetzt wird, das dann im Beckenknochen verankert wird. Bei bekannten Überlastprüfungen, den sogenannten Proof-tests, keramischer Pfanneneinsätze (8) besteht die Schwierigkeit darin, während des Tests die gleichen Spannungsverhältnisse zu erzeugen, die bei einem Pfanneneinsatz (8) herrschen, der in ein Pfannengehäuse eingesetzt ist, das wiederum in ein Hüftgelenk implantiert ist, und mit einem Kugelkopf belastet wird. Erfindungsgemäß wird deshalb vorgeschlagen, daß die Prüfkraft (F) über eine vorgegebene Teilfläche (14a) der Funktionsfläche (14), die den Pol (15) der inneren Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes (8) symmetrisch umgibt, in den Pfanneneinsatz (8) eingeleitet wird und daß gleichzeitig auf einen Teilbereich der äußeren Oberfläche des Pfanneneinsatzes (8) eine der Prüfkraft (F) entgegengerichtete Stützkraft (S) aufgebracht wird.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TC	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Verfahren zum Prüfen keramischer Pfanneneinsätze von Hüftgelenk- Endoprothesen

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Prüfen keramischer Pfanneneinsätze von Hüftgelenk-Endoprothesen entsprechend dem Oberbegriff des ersten Anspruchs.

5 Hüftgelenk-Endoprothesen bestehen heute in der Regel aus modular aufgebauten Systemen. In den Oberschenkelknochen wird ein metallischer Schaft mit einem Zapfen verankert, auf dem ein Kugelkopf aufgesetzt ist. Der Kugelkopf artikuliert gegen eine Pfanne oder einen Pfanneneinsatz. Eine Pfanne ist direkt im Oberschenkelknochen implantiert, während ein Pfanneneinsatz
10 zunächst in ein Pfannengehäuse eingesetzt wird, das dann im Beckenknochen verankert wird.

Neben Komponenten für Endoprothesen des Hüftgelenks aus Metall und Kunststoff gibt es auch Komponenten aus hochreiner, hochdichter Keramik. Diese Komponenten bieten gegenüber Komponenten aus anderen Werkstoffen
15 bedeutende Vorteile wie vollkommene Biokompatibilität und höchste Verschleißfestigkeit. Allerdings bestehen Bedenken gegenüber der mechanischen Festigkeit solcher Komponenten, da keramische Werkstoffe spröde sind, daß heißt, daß Werkstoffinhomogenitäten, beispielsweise Mikrorisse, ein erhöhtes Bruchrisiko bei Belastung darstellen. Die Sicherheit
20 gegenüber Ausfällen durch risikobehaftete Komponenten kann erhöht werden wenn es gelingt, diese Komponenten bereits nach ihrer Produktion durch eine geeignete Prüfung zu finden und auszusondern. Allerdings ist es nicht möglich, durch die üblichen zerstörungsfreien Prüfverfahren, beispielsweise Röntgenprüfung, Ultraschallprüfung oder Farbeindringverfahren, risikobehaftete
25 Komponenten sicher zu entdecken.

BESTÄTIGUNGSKOPIE

- 2 -

Aus diesen Gründen wurden Verfahren entwickelt, mit denen insbesondere Komponenten von Hüftgelenk-Endoprothesen aus keramischen Werkstoffen geprüft werden können. Aus der DE 197 18 615 A1 ist beispielsweise ein Verfahren zum Prüfen von keramischen Pfannen beziehungsweise Pfanneneinsätzen von Hüftgelenk-Endoprothesen bekannt, bei dem man jeweils auf deren Innenfläche eine Kraft so wirken läßt, daß alle im physiologischen Lastfall unter Last stehenden Volumenelemente der Pfanne beziehungsweise des Pfanneneinsatzes belastet werden und dadurch Spannungen erzeugt werden, die um einen definierten Faktor höher sind als die im physiologischen Lastfall erzeugten Spannungen.

Bei den bekannten Überlastprüfungen, den sogenannten Proof-tests, keramischer Pfanneneinsätze besteht die Schwierigkeit darin, während des Test die gleichen Spannungsverhältnisse zu erzeugen, die bei einem Pfanneneinsatz herrschen, der in ein Pfannengehäuse eingesetzt ist, das wiederum in ein Hüftgelenk implantiert ist, und mit einem Kugelkopf belastet wird.

Um einen Proof-test als Qualitätskontrolle nach der Produktion durchführen zu können, ist es nicht möglich, die Pfanneneinsätze zur Prüfung in die Pfannengehäuse einzusetzen. Nach einer Prüfung wäre es unmöglich, die Pfanneneinsätze ohne Beschädigung aus dem jeweiligen Pfannengehäuse wieder zu entfernen. Außerdem wäre aufgrund der Fertigungstoleranzen von Pfanneneinsätzen und Pfannengehäusen eine Reproduzierbarkeit der Kontaktverhältnisse zwischen den Komponenten nicht gewährleistet. Das ist aber erforderlich, da in einem Proof-test der ungünstigste Fall einer durch den Kontakt der Komponenten bedingte Spannungsverteilung wiederholbar sein muß.

Es ist deshalb die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Prüfverfahren vorzustellen, mit dem in den Pfanneneinsätzen eine vergleichbare Spannungsverteilung erzielt wird, wie sie bei belasteten Pfanneneinsätzen

- 3 -

auftreten, die in ein Pfannengehäuse eingesetzt sind, das wiederum im Beckenknochen implantiert ist.

Die Lösung der Aufgabe erfolgt mit Hilfe der kennzeichnenden Merkmale des ersten Anspruchs. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung werden in den
5 Unteransprüchen beansprucht.

Beim erfindungsgemäßen Prüfverfahren wirkt bei der Einwirkung der Prüfkraft gleichzeitig auf einen Teilbereich der äußeren Oberfläche des kalottenförmigen Pfanneneinsatzes eine Stützkraft. Während der Prüfung wird die Stützkraft mit zunehmender Belastung durch die Prüfkraft erhöht. Die Prüfkraft wird über eine
10 vorgegebenen Teilfläche der Innenfläche des Pfanneneinsatzes, der inneren Kalotte, eingeleitet, die den Pol des Pfanneneinsatzes symmetrisch umgibt. Dadurch werden im Pfanneneinsatz Spannungen hervorgerufen, wie sie auch bei einem tatsächlichen Belastungsfall im Pfanneneinsatz auftreten. Die gesamte äußere Oberfläche des Pfanneneinsatzes mit konisch geformten Bereichen wird
15 während der Prüfung unter eine hinreichend gleichmäßige Zugspannung versetzt.

Die Größe der Teilfläche der Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes, auf die die Prüfkraft wirkt, wird durch die Höhe des Abschnitts vorgegeben, der von der Teilfläche bedeckt wird. Die Höhe des Abschnitts soll etwa 15 % bis 30 % des
20 maximalen Innendurchmessers der Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes betragen. So hoch ist ein in den Pfanneneinsatz eintauchender Kugelabschnitt, über den mittels eines Stempels mechanisch die Prüfkraft in den Pfanneneinsatz eingeleitet wird oder der Raum, in dem mittels einer Druckflüssigkeit die Prüfkraft aufgebracht wird. Durch die vorgegebene Höhe des Abschnitts wird eine
25 belastete Fläche geschaffen, die eine optimale Simulation der tatsächlichen Belastung eines Pfanneneinsatzes ermöglicht.

- 4 -

Die Prüfkraft steigt bis zu einem vorgegebenen maximalen Wert linear an, der innerhalb von etwa 10 Sekunden erreicht werden soll. Die Stützkraft steigt, wie die Prüfkraft, ebenfalls linear an und beträgt etwa 10 % der Prüfkraft. Die Prüfkraft wird senkrecht in Richtung auf den Pol der Funktionsfläche eingeleitet.
5 Die Stützkraft wird entgegengesetzt gerichtet eingeleitet. Dazu kann beispielsweise ein Stempel gegen die äußere Oberfläche des Pfanneneinsatzes drücken, wobei die Stützkraft hydraulisch, pneumatisch oder mit Federn erzeugt werden kann.

Als Kriterium für die Höhe der Prüfkräfte ist es vorteilhaft, jeweils den maximalen
10 Durchmesser der Funktionsflächen der Pfanneneinsätze zugrunde zu legen. Beispielsweise bei einem Pfanneneinsatz mit einem maximalen Durchmesser der Funktionsfläche von 28 mm und einer sicherzustellenden Lebensdauer von 20 Jahren wird eine Prüfkraft von 13 bis 15 kN gewählt.

Wird die Prüfkraft mechanisch mittels eines am Ende des Stempels
15 angeordneten Kugelabschnitts eingeleitet, darf der Werkstoff dieses Abschnitts die Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes während der Prüfung nicht beschädigen. Außerdem muß gewährleistet sein, daß Fertigungstoleranzen ausgeglichen werden. Aus diesem Grund ist es vorteilhaft, wenn zumindest eine
20 Oberflächenschicht des Abschnitts aus einem Werkstoff besteht, der weicher ist als der Werkstoff des Pfanneneinsatzes und einen Elastizitätsmodul von etwa 300 bis 1500 MPa aufweist. Als geeignet haben sich Kunststoffe, insbesondere Polytetrafluorethylen, erwiesen.

Die Pfanneneinsätze werden in der Halterung der Prüfeinrichtung gemäß der Erfindung in einem sogenannten Aufnahmering gehalten. Der Aufnahmering trägt
25 die Pfanneneinsätze im Randbereich des maximalen äußeren Umfangs. Die Wand der Öffnung des Aufnahmerings verläuft, diesem Wandbereich angepaßt, konisch. Während die Außendurchmesser der Aufnahmeringe konstant sind, können die Durchmesser der Aufnahmeöffnungen entsprechend den

Außendurchmessern der Pfanneneinsätze unterschiedlich sein. Dadurch ist es vorteilhaft möglich, in ein und derselben Aufnahmevorrichtung, allein durch Wechseln der Aufnahmeringe, Pfanneneinsätze mit unterschiedlichen Durchmessern der Funktionsflächen prüfen zu können.

- 5 In weiterer vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung wird zwischen dem Aufnahmering und dem Pfanneneinsatz ein schmaler Ring aus einem duktilen Werkstoff gelegt. Der Ring kann beispielsweise aus Kupfer oder aus einem anderen weichen Metall oder auch aus einem geeigneten Kunststoff bestehen. Mit Hilfe dieses Rings aus dem duktilen Werkstoff können Fertigungstoleranzen
10 überbrückt und eventuelle Strukturen, beispielsweise Oberflächenrauigkeit, ausgeglichen werden. Des weiteren wird beim Einwirken der Prüfkraft ein reibungsbedingtes ungleichmäßiges Verklemmen und Verkanten eines Pfanneneinsatzes innerhalb des Aufnahmerings vermieden. Die Entnahme eines Pfanneneinsatzes aus dem Aufnahmering und die anschließende Entfernung des
15 Rings aus duktilem Werkstoff sind ohne Werkzeug und damit ohne die Gefahr einer Beschädigung des Pfanneneinsatzes möglich.

Anhand schematischer Darstellungen zweier Ausführungen der Prüfeinrichtungen wird das erfindungsgemäße Verfahren näher erläutert.

Es zeigen:

- 20 Figur 1 einen Schnitt durch eine Prüfvorrichtung mit einem mechanischen Prüfstempel und
- Figur 2 einen Schnitt durch eine Prüfeinrichtung, in der die Prüfkraft hydraulisch erzeugt wird.

- In Figur 1 ist mit 1 eine Prüfvorrichtung 1 zum mechanischen Aufbringen der
25 Prüfkraft F bezeichnet. In einem hier nicht näher dargestellten Gestell ruht die

- 6 -

Haltevorrichtung 2 mit einer kreisförmigen Ausnehmung 3, die eine Öffnung 4 umgibt. In der kreisförmigen Ausnehmung 3 ist ein Aufnahmering 5 eingelegt, der vorzugsweise aus einem hochfesten Werkstoff besteht. Die Wand 6 der Öffnung 7 zur Aufnahme eines Pfanneneinsatzes 8 verläuft konisch. Sie ist dem
5 Randbereich 9 der kalottenförmigen Pfanneneinsätze 8 angepaßt. Der Durchmesser der Öffnung 7 sowie der konische Verlauf der Wand 6 sind für Pfanneneinsätze mit dem gleichen maximalen Durchmesser der Funktionsfläche vorgesehen. Für Pfanneneinsätze mit anderen Durchmessern der Funktionsflächen stehen andere Aufnahmeringe mit passenden Öffnungen zur
10 Verfügung.

Der Pfanneneinsatz 8 ist im Randbereich 9 in die Öffnung 4 des Aufnahmerings 5 eingehängt. Zwischen dem Randbereich 9 des Pfanneneinsatzes 8 und der Wand 6 des Aufnahmerings 5 befindet sich ein Ring 10 aus einem duktilen Werkstoff. Es ist beispielsweise ein Ring aus Kupferblech, der etwa die Höhe
15 aufweist, die der Aufnahmering 5 dick ist. Aufgrund der Duktilität des Werkstoffs werden Fertigungstoleranzen und eventuelle Strukturen im Randbereich 9 des Pfanneneinsatzes 8 ausgeglichen. Außerdem wird die Entnahme des Pfanneneinsatzes 8 aus dem Aufnahmering 5 erleichtert.

Die Prüfkraft F wird mittels eines Stempels 11 aufgebracht. Der Stempel 11 kann
20 an seiner Stirnseite 12 einen Kugelabschnitt 13 tragen, dessen Radius der Funktionsfläche 14 des Pfanneneinsatzes 8 angepaßt ist. Der Kugelabschnitt 13 kann aber auch als auswechselbares Teil lose auf die Funktionsfläche 14 des Pfanneneinsatzes 8 gelegt werden. Der Kugelabschnitt 13 bedeckt die Teilfläche 14a, über die die Prüfkraft in den Pfanneneinsatz 8 eingebracht wird. Der
25 Werkstoff des Kugelabschnitts 13 ist im vorliegenden Ausführungsbeispiel Polytetrafluorethylen mit einem Elastizitätsmodul von etwa 450 MPa. Der Werkstoff erträgt die durch die Prüfkraft hervorgerufenen hohen Druckkräfte und hinterläßt auf der hochempfindlichen Funktionsfläche 14 keine Spuren.

Der Pol des Abschnitts 13 und der Pol der inneren Kalotte, der Funktionsfläche 14, fallen im Punkt 15 zusammen. Die Mittellinie 16 des Stempels 11 steht in einem rechten Winkel 17 auf einer Tangente 18 am Pol 15. Die Prüfkraft F wird mittels des Stempels 11 in Richtung der Mittellinie 16 in den Pfanneneinsatz 8
5 eingeleitet. Die Höhe 19 des Abschnitts 13 richtet sich nach dem maximalen Durchmesser 20 der Funktionsfläche 14 und kann 15 bis 30 % desselben betragen.

Ebenfalls durch den Pol 15, senkrecht zur Tangente 18, verläuft die Wirkrichtung der Stützkraft S. Die Stützkraft S wird mittels eines Stempels 21 aufgebracht, der
10 symmetrisch zur Mittellinie 16 unterhalb des Pols 15 auf die äußere Oberfläche 22 des Pfanneneinsatzes 8 aufgesetzt wird. Durch das erfindungsgemäße Aufbringen einer Stützkraft S wird erreicht, daß die gesamte äußere Oberfläche des Pfanneneinsatzes mit konisch geformten Bereichen während der Prüfung hinreichend gleichmäßig unter Zugspannung versetzt wird. Das ist vorteilhaft,
15 weil aufgrund der möglichen Fertigungstoleranzen der konisch geformten Fläche des Pfannengehäuses zur Aufnahme des Pfanneneinsatzes nicht voraussehbar ist, auf welchen Bereich der äußeren Oberfläche des Pfanneneinsatzes sich während eines realen Einsatzes als Implantat eine Belastung aufgrund von Zugspannungen konzentrieren wird. Erfolgt aufgrund einer aufgetragenen
20 Prüfkraft F ein Bruch eines Pfanneneinsatzes, entsprechen Form und Lage der Bruchstücke einem Bruch, wie er bei der Überbelastung eines Pfanneneinsatzes erfolgt, der in einem implantierten Pfannengehäuse eingesetzt war.

In Figur 2 ist eine weitere Ausführungsform der Prüfvorrichtung dargestellt, bei der die Prüfkraft hydraulisch durch eine unter Druck stehende Flüssigkeit
25 aufgebracht wird. Die Haltevorrichtung und der Pfanneneinsatz weisen denselben Aufbau auf wie im vorhergehenden Ausführungsbeispiel. Deshalb sind die übereinstimmenden Merkmale mit denselben Bezugsziffern bezeichnet.

- 8 -

Statt eines Stempels, der den Pfanneneinsatz mit einer Prüfkraft beaufschlagt, ist auf die Haltevorrichtung 2 ein Metallblock 23 aufgesetzt. Seine Kontur, die der Funktionsfläche 14 des Pfanneneinsatzes 8 zugewandt ist, ist deren Kontur 14 angepaßt und entspricht in etwa einem auf dem Metallblock 22 aufgesetzten Kugelabschnitt 24. Der Metallblock 23 wird gleichmäßig mit einer Kraft 25 beaufschlagt, die größer ist als die durch die Druckflüssigkeit 31 aufgebrachte Prüfkraft, damit während der Prüfung der Metallblock 23 nicht von der Haltevorrichtung 2 abhebt.

Zwischen dem Kugelabschnitt 24 und der Funktionsfläche 14 besteht ein Spalt 26. Er ist der Raum, der mit der Druckflüssigkeit 31 gefüllt wird. Die Größe der Teilfläche 14a wird durch die Höhe 27 des Raumes vorgegeben, durch den vorgegebenen Abstand 27 vom Pol 15, in dem der Spalt 26 durch ein ringförmiges Dichtelement 28 verschlossen wird. Dabei liegt das ringförmige Dichtelement 28 so in einer ringförmigen Ausnehmung 29 des Kugelabschnitts 24, daß beim Auflegen des Blocks 23 auf die Haltevorrichtung 2 bis zur Einleitung der Prüfung keine Kraft auf den Pfanneneinsatz 8 ausgeübt wird. Erst beim Einpumpen der Druckflüssigkeit schließen die Dichtelemente 28 den Spalt 26 ab. Die von dem Dichtelement 28 abgeschlossene Teilfläche 14a ist die Fläche, über die mittels der Druckflüssigkeit 31 die Prüfkraft in den Pfanneneinsatz 8 eingeleitet wird.

Der Block 23 weist Bohrungen 30 als Zuleitung der Druckflüssigkeit 31 auf. Von einer hier nicht dargestellten Pumpe wird die Druckflüssigkeit 31 in Pfeilrichtung 32 durch die Austrittsöffnung 33 in den Spalt 26 zwischen dem Kugelabschnitt 24 und der Funktionsfläche 14 des Pfanneneinsatzes 8 gepumpt.

Mittels eines angedeuteten Druckmeßgeräts 34 können der Druckverlauf und der erreichte Druck in der Druckflüssigkeit 31 und damit die aufgebrachte Prüfkraft überprüft werden. Als Druckflüssigkeit eignen sich alle Medien, welche die

Oberflächen der keramischen Pfanneneinsätze nicht angreifen und auch nicht verschmutzen.

Während der Prüfung soll die maximale Prüfkraft innerhalb von etwa 10 Sekunden erreicht werden und die Entlastung in weniger als 0,5 Sekunden.

- 5 Dadurch soll eine eventuelle Ausdehnung sich bildender Mikrorisse verhindert werden.

Pfanneneinsätze, welche als kritisch anzusehende spannungskonzentrierende Werkstoffinhomogenitäten aufweisen, bestehen diese Prüfung nicht und werden zerstört. Diejenigen Pfannen aber, die die Prüfung bestanden haben, weisen eine

10 Festigkeit auf, die höher ist als die, durch die Überlastprüfung definierten Grenzen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Prüfen keramischer Pfanneneinsätze von Hüftgelenk-
Endoprothesen, in denen der Kugelkopf gegen einen keramischen
Pfanneneinsatz artikuliert, der mittels eines Pfannengehäuses im
5 Beckenknochen verankert ist, wobei auf die innere Kalotte, die durch den
Kugelkopf beaufschlagte Funktionsfläche, eines in einer Prüfvorrichtung
befindlichen Pfanneneinsatzes eine vorgegebene Druckkraft aufgebracht
wird, so daß die in dem Pfanneneinsatz erzeugten Spannungen um einen
definierten Faktor höher sind als die im physiologischen Lastfall erzeugten
10 Spannungen, dadurch gekennzeichnet, daß die Prüfkraft über eine
vorgegebene Teilfläche der Funktionsfläche, die den Pol der inneren
Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes symmetrisch umgibt, in den
Pfanneneinsatz eingeleitet wird und daß gleichzeitig auf einen Teilbereich
der äußeren Oberfläche des Pfanneneinsatzes eine der Prüfkraft
15 entgegengewirkende Stützkraft aufgebracht wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Wahl
der Höhe eines von der Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes bedeckten
Abschnitts die Größe der Teilfläche vorgegeben wird, auf die die Prüfkraft
wirkt.
- 20 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die
Höhe des Abschnitts mit etwa 15 % bis 30 % des maximalen
Durchmessers der Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes vorgegeben
wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Prüfkraft linear bis zum vorgegebenen maximalen Wert ansteigt und daß die Stützkraft ebenfalls linear ansteigt.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Stützkraft etwa 10 % der Prüfkraft beträgt.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe der Prüfkraft in Abhängigkeit von dem maximalen Durchmesser der Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes vorgegeben wird.
7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Höhe der Prüfkraft zusätzlich die sicherzustellende Einsatzdauer als Implantat berücksichtigt wird.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Prüfkraft mechanisch mittels eines in den Pfanneneinsatz eintauchenden Kugelabschnitts aufgebracht wird, dessen Radius dem Radius der Funktionsfläche des Pfanneneinsatzes entspricht und dessen Höhe der vorgegebenen Höhe des Abschnitts beträgt, über dessen Fläche die Prüfkraft in den Pfanneneinsatz eingeleitet werden soll.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens für die Oberfläche des Kugelabschnitts, mit dem die Funktionsfläche zur Einleitung der Prüfkraft beaufschlagt wird, mit einem Werkstoff überzogen wird, der einen Elastizitätsmodul von etwa 300 bis 1500 MPa aufweist.
10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß als Werkstoff Polytetrafluorethylen verwendet wird.

- 12 -

- 11 Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Prüfkraft hydraulisch aufgebracht wird und daß die Größe der Teilfläche, über die die Prüfkraft in den Pfanneneinsatz eingeleitet wird, durch die Höhe des von der Funktionsfläche überdeckten Raumes vorgegeben wird, der mit der Druckflüssigkeit gefüllt wird.
- 5
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Pfanneneinsätze mittels Aufnahmeringe in die Halterung der Prüfeinrichtung eingesetzt werden, deren Aufnahmeöffnungen auf die Außendurchmesser der Pfanneneinsätze abgestimmt sind, und daß die
- 10 Pfanneneinsätze im Randbereich ihres maximalen äußeren Umfangs gehalten werden.
13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen dem Aufnahmering und dem Pfanneneinsatz ein schmaler Ring aus einem duktilen Werkstoff gelegt wird.

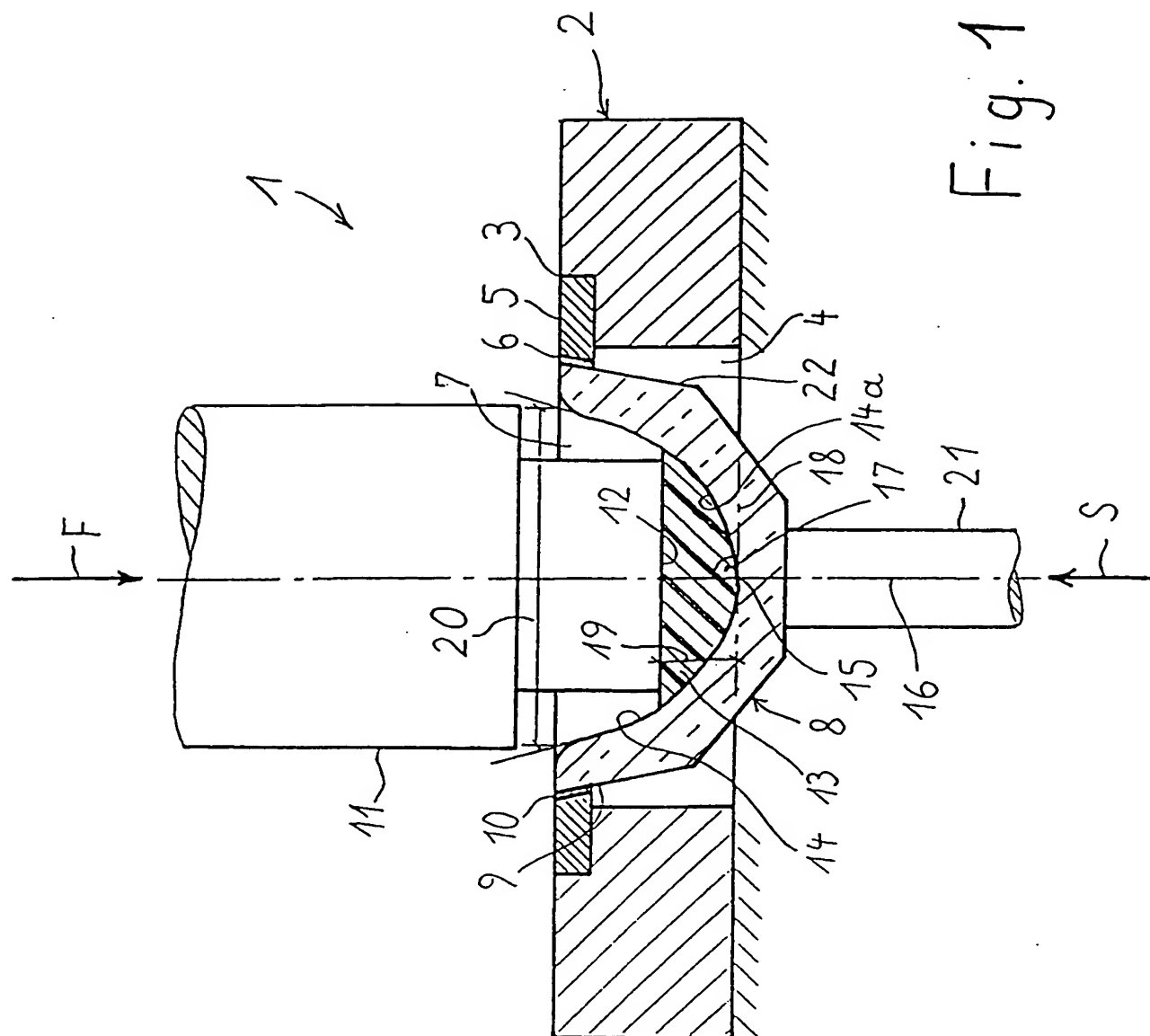
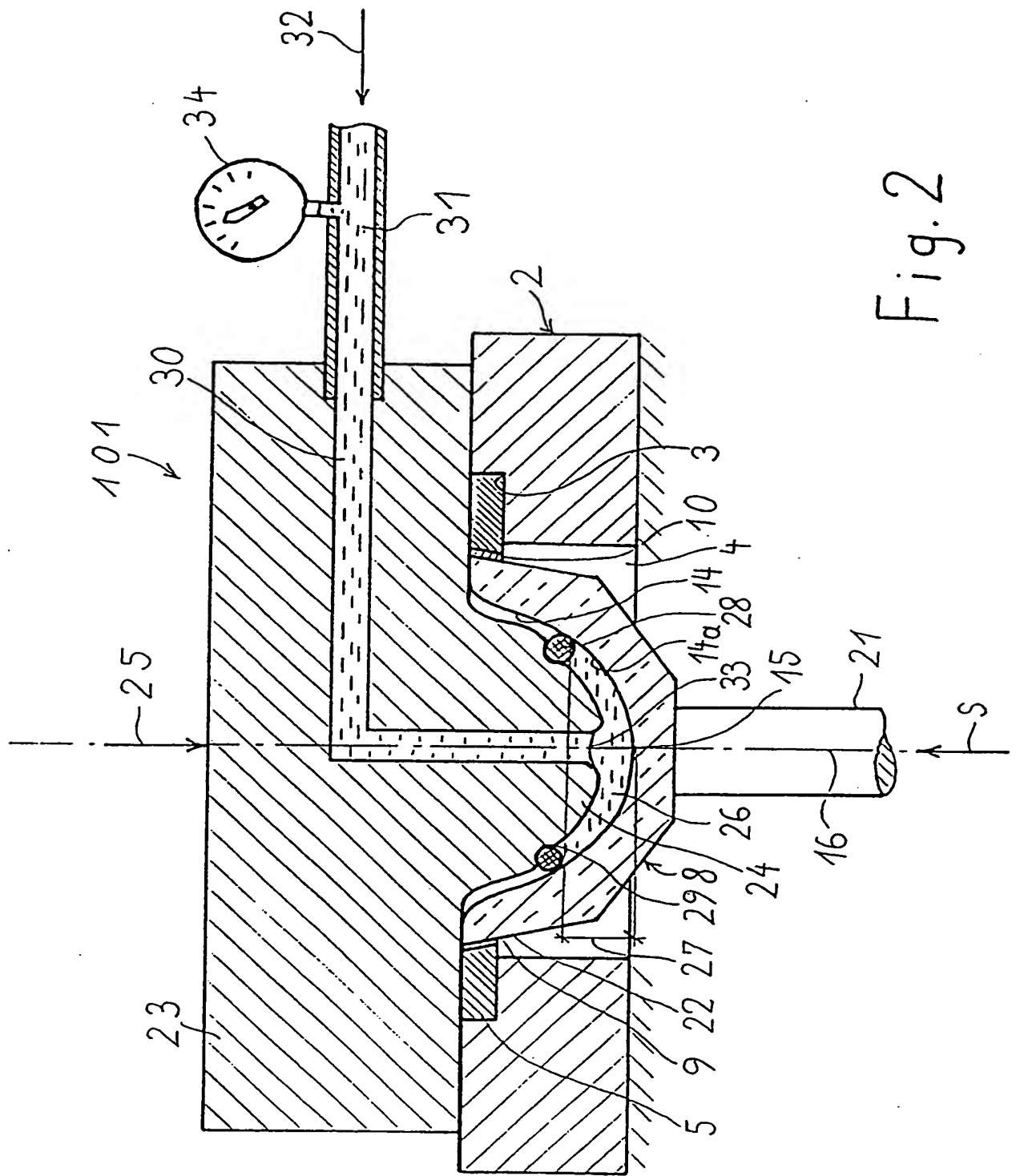


Fig. 1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/06559

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 G01N3/08 G01N3/12 A61F2/46 G01M19/00 A61F2/34

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F G01N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 197 18 615 A (CERASIV GMBH INNOVATIVES KERAMIK-ENGINEERING) 8 January 1998 (1998-01-08) cited in the application the whole document ---	1, 11
A	US 5 123 278 A (MCKITTRICK) 23 June 1992 (1992-06-23) figures 3, 4 ---	1
A	DE 36 02 569 C (ORTHOPLANT ENDOPROTHETIK) 4 September 1986 (1986-09-04) ---	
A	GB 1 322 680 A (BENOIST GIRARD) 11 July 1973 (1973-07-11) ---	
A	DE 24 18 956 B (UNGETHÜM) 24 April 1975 (1975-04-24) ---	
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 January 2000

Date of mailing of the international search report

02/02/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Klein, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 99/06559

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>DE 27 28 007 B (UNGETHÜM) 3 August 1978 (1978-08-03) -----</p>	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 99/06559

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19718615 A	08-01-1998	WO 9801090 A EP 0921771 A	15-01-1998 16-06-1999
US 5123278 A	23-06-1992	CA 2060069 A EP 0501184 A MX 9200662 A	20-08-1992 02-09-1992 01-08-1992
DE 3602569 C	04-09-1986	NONE	
GB 1322680 A	11-07-1973	CH 551783 A FR 2134170 A BE 783809 A DE 2229812 A	31-07-1974 08-12-1972 18-09-1972 17-01-1974
DE 2418956 B	24-04-1975	NONE	
DE 2728007 B	03-08-1978	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06559

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 G01N3/08 G01N3/12 A61F2/46 G01M19/00 A61F2/34

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 197 18 615 A (CERASIV GMBH INNOVATIVES KERAMIK-ENGINEERING) 8. Januar 1998 (1998-01-08) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument ---	1, 11
A	US 5 123 278 A (MCKITTRICK) 23. Juni 1992 (1992-06-23) Abbildungen 3, 4 ---	1
A	DE 36 02 569 C (ORTHOPLANT ENDOPROTHETIK) 4. September 1986 (1986-09-04) ---	
A	GB 1 322 680 A (BENOIST GIRARD) 11. Juli 1973 (1973-07-11) ---	
A	DE 24 18 956 B (UNGETHÜM) 24. April 1975 (1975-04-24) ---	

-/--

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindnerischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Januar 2000

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

02/02/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Beauftragter

Klein, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Int: Ionales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06559

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	<p>DE 27 28 007 B (UNGETHÜM)</p> <p>3. August 1978 (1978-08-03)</p> <p>-----</p>	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/06559

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19718615 A	08-01-1998	WO 9801090 A	15-01-1998
		EP 0921771 A	16-06-1999
US 5123278 A	23-06-1992	CA 2060069 A	20-08-1992
		EP 0501184 A	02-09-1992
		MX 9200662 A	01-08-1992
DE 3602569 C	04-09-1986	KEINE	
GB 1322680 A	11-07-1973	CH 551783 A	31-07-1974
		FR 2134170 A	08-12-1972
		BE 783809 A	18-09-1972
		DE 2229812 A	17-01-1974
DE 2418956 B	24-04-1975	KEINE	
DE 2728007 B	03-08-1978	KEINE	